

機械器具(17) 血液検査用器具
JMDN コード：70080000 機能検査オキシメータ
管理医療機器

無侵襲混合血酸素飽和度監視システム (ソマセンサー成人用)

再使用禁止

【警告】

1. 本品は医師のみが使用すること。
2. 本品は再使用しないこと。再使用すると、測定値が不正確／不安定になるか、完全に測定できなくなることもあり、さらに患者間における二次感染の危険性を高める可能性がある。本品のオートクレーブ滅菌、ガス滅菌は行わないこと。
3. 本品は、体外で使用するように設計されている。体内では絶対に使用しないこと。
4. 感電の危険や装置に損傷を与える可能性があるため、INVOS システムやセンサーを液体に浸さないこと。
5. 可燃性の麻酔薬またはその他の可燃性ガスのある環境で INVOS システムを使用しないこと。

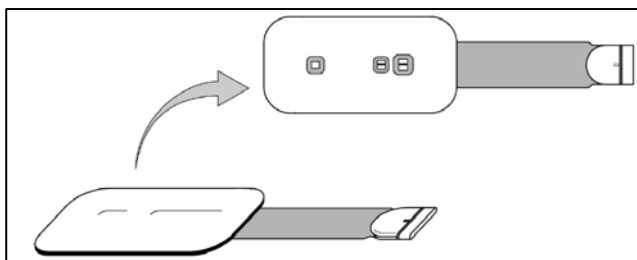
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、体重が 40kg 以上の成人患者の脳／体組織の酸素飽和度 (rSO₂) を監視する単回使用のセンサーである。本品と組み合わせて使用する INVOS システム本体の設定と使用方法の詳細については、本体の添付文書および取扱説明書を参照すること。
本品は、未滅菌品である。
本品は、ラテックスフリー、及び PVC フリーである。



*【使用目的、効能又は効果】

本装置は無侵襲で、近赤外光を照射し生体内のヘモグロビンの酸素飽和度を連続的に測定し表示する装置である。
本装置は血流低下もしくは血流がない虚血状態のおそれがある 2.5kg 以上の患者に対しての使用を意図している。また、あらゆる患者において、センサー直下の脳若しくは体組織内の局所ヘモグロビン酸素飽和度の補助的なトレンドモニタとしての使用を意図している。

【品目仕様等】

本品の品目仕様については、INVOS5100C 無侵襲混合血酸素飽和度監視システム本体の添付文書を参照のこと。

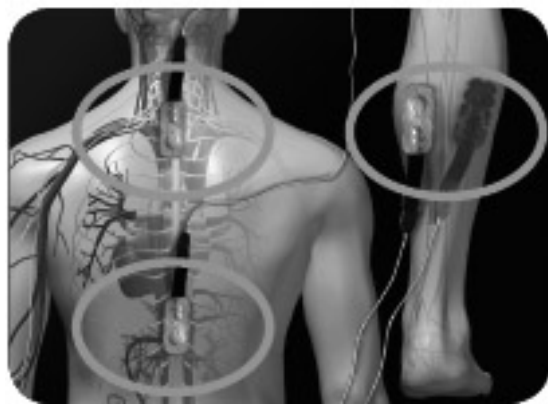
【操作方法又は使用方法等】

1. 使用前の点検：センサーをパッケージから取り出し、目視にて破損がないかどうか確認する。破損が見つかった場合は、他のセンサーを使用すること。
2. 測定部位の選択
 - (1) 脳内酸素飽和度を測定する場合
前額部の右側もしくは左側を選択する。頭の他の部位や毛髪の上にセンサーを貼付けると、測定が不正確／不安定になるか、完全に測定できないことがある。母斑や副鼻腔、上矢状静脈洞、硬膜下血腫、硬膜外血腫やその他動静脈奇形の上にセンサーを貼付けないこと。脳組織以外の部分の測定を行ってしまうか、完全に測定できない可能性がある。
 - (2) 体組織酸素飽和度を測定する場合
測定する部位にセンサーを貼付ける（測定部位の選択により、測定される体の部位が決まる）。脂肪蓄積部分や体毛、骨の隆起部分を避け、母斑、血腫や皮膚の損傷部の上にセンサーを貼

付けないこと。体組織以外の部分の測定を行ってしまうか、完全に測定できないことがある。本品を 2 個貼付ける場合は、必ず同じブリアンプに接続すること。センサーの貼付位置は、本書の基準に従い、医師の判断で決定する。

測定部位の例：

- 脊椎(上下)
- ふくらはぎ(前後)
- 上腕もしくは太もも
- 前腕
- 胸部



3. 患者の準備：患者の皮膚に水分や汗が残っている場合、乾いたガーゼで拭き取った後、脱脂する。患者の皮膚が清潔で、完全に乾いた状態であることを確認し、脱脂剤が残っている場合は乾いたガーゼで拭き取る。



4. センサーの貼付：センサーの貼付面から保護ラベルをはがし、患者の皮膚に貼付ける。センサーにしわができないように、センサーを中央から外側に向かって貼付けること。光の侵入を防ぐため、センサーの端部までしっかり貼付されていることを確認する。



5. モニタリング：センサーをケーブルコネクタへ接続する。センサー貼付部分に負荷がかからないよう、クリップを使用してセンサーケーブルを固定する。ケーブル（再使用可）はブリアンプに正しく接続すること。キャリブレーションが自動的に行われ、数秒でモニタリングを開始する。モニタリング状態に障害が発生すると、INVOS システムはディスプレイ画面にステータスメッセージを表示する。定期的に患者の皮膚の状態と、本品が正しい位置に貼付されていることを確認すること。光の侵入を防ぐため、正しく貼付されているかどうかを常時確認する。モニタリングを長時間行う場合には、24 時間ごと、あるいは接着剤の粘着力が落ちた際に新しいセンサーに交換することが推奨される。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品の使用前に、この添付文書のすべてを熟読すること。
- (2) INVOS システムは、センサー下に位置する小容積の組織部分を測定しており、その他の場所で生じる酸素化の障害を反映していないことがある。
- (3) 全てのコネクタが確実に接続され、接続部周辺が乾燥していることを確認する [水滴などの混入があると、測定が不正確／不安定になるか、完全に測定できないことがある]。
- (4) 異なる INVOS システムセンサー（成人用、小児用、新生児用）を、同じモニタで同時に使用しないこと。
- (5) 弊社が推奨または提供する付属品のみを使用すること [INVOS システムと使用した場合、正確な測定ができなくなる可能性がある]。
- (6) センサーの貼付／取外しには十分に注意する。未熟な皮膚や損傷部の上にはセンサーを貼付けないこと。
- (7) 下記が見られる場合、測定が不正確になる可能性がある。
 - カーディオグリーン、インディゴカルミン、メチレンブルー、その他の血管色素
 - カルボキシヘモグロビン、その他のダイスヘモグロビン
 - 異常ヘモグロビン症
 - 高直接ビリルビン血症
 - 筋肉中のミオグロビン(Mb)
- (8) 皮膚の損傷を防ぐため、センサーを重度の組織浮腫がある部分に貼付けないこと。
- (9) INVOS システムの近くで電気メス／電気焼灼器具等を使用すると、信号に干渉して測定ができないことがある。
- (10) 明るい太陽光や強烈な手術室の照明等、過剰な周囲光がある環境では、必要に応じてセンサー部を不透明な布でカバーする。
- (11) 褥瘡を防ぐため、センサーを圧迫しないこと（ヘッドバンド、ラップ、テープなど）。
- (12) X 線や CT スキャンの際にセンサーを外す必要はないが、撮影画像にセンサーが写る。MRI 検査では、センサーを必ず外すこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で室温にて保管すること。

【包装】

1 箱 10 個入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：

コヴィディエン ジャパン株式会社

〒158-8615 東京都世田谷区用賀 4-10-2

お問い合わせ先：

レスピラトリー事業部

TEL (03)5717-1263 FAX (03)5717-1444

外国製造業者名：

Covidien

（コヴィディエン）

アイルランド

Somanetics Corporation

（ソマネティクス）

アメリカ合衆国